Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 138 del 15 giugno 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 15 giugno 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 121

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaqta».

Estratto determinazione V&A.PC/II/739 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/055/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico.

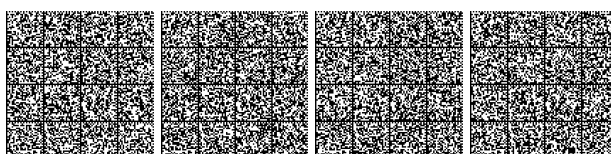
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione.

Modifica Apportata: **Sostituzione del metodo attuale "Large Bead Antigen ELISA" con il nuovo metodo "96-Well Plate", con conseguente revisione delle specifiche per le concentrazioni di antigene purificato.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

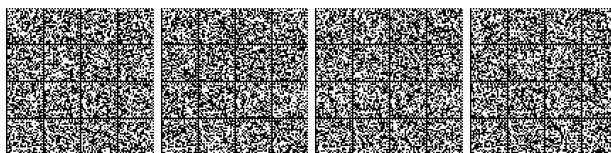
12A06572

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina Sandoz».

Estratto determinazione V&A.PC/II/740 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: OLANZAPINA SANDOZ
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0688/001,002,004/II/006
Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il fornitore Lek Pharmaceuticals D.D. Ljublijana. Versione 2009/12.**
Correzione degli errori editoriali nel modulo 3.2.P.1.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06573

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pletal».

Estratto determinazione V&A.PC/II/741 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: PLETAL
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0292/001-002/II/068
Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza
Modifica Apportata: **Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza con aggiornamento del modulo 1.8.1 .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06574

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quetiapina Zentiva».

Estratto determinazione V&A.PC/II/742 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: QUETIAPINA ZENTIVA
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento
Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2491/001,002,004,005/II/007
Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.
Modifica Apportata: **Eliminazione del parametro di prova specifica di dissoluzione in ph 4.5, , con il limite di " non meno dell'80% (Q) quanto dichiarato in etichetta di Quetiapina, viene disciolto in 20 minuti", al rilascio e al periodo di validità.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06575

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quetiapina Zentiva».

Estratto determinazione V&A.PC/II/743 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: QUETIAPINA ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2491/001,002,004,005/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di uneattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Introduzione di un produttore alternativo della sostanza attiva: Union Quimico Farmaceutica S.A. (Uquifa S.A.), con due siti produttivi: Poligon Industrial El Pla, Av. Puigcerdà No 9, C-17, Km 17.4, E-08185 LLICA DE VALL, BARCELONA (SPAIN) e Poligon Industrial Moli de les Planes, Font de Bocs S/N, C-35, KM 57, E-08470 SANT CELONI, BARCELONA (SPAIN).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06576

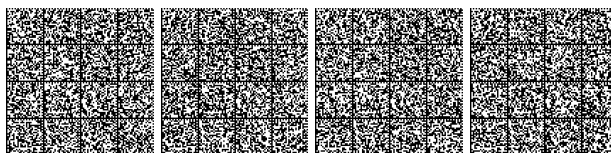
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azzalure».

Estratto determinazione V&A.PC/II/744 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: AZZALURE
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento
Titolare AIC: IPSEN S.P.A
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0341/001/II/011
Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica Apportata: **Modifica della specifica di rilascio della sostanza attiva per il profilo delle proteina mediante SDS- PAGE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06577

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Typherix».

Estratto determinazione V&A.PC/II/745 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: TYPHERIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

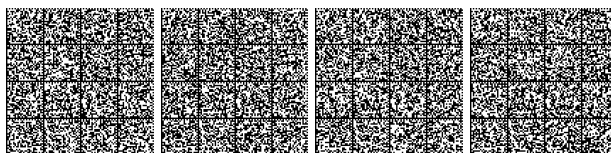
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0289/001/II/021/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva .
Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.
La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.
Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo: altra variazione.

Modifica Apportata: **Trasferimento del processo di produzione del bulk purificato del Polisaccaride della Salmonella Typhi VI, alla linea di produzione collocata nell'edificio WN17.**
Revisione del processo produttivo al fine di incrementarne la solidità.
Revisione dei controlli in-process eseguiti durante il processo di produzione e della loro classificazione nei tests dell' IP/QD " In-Process Quality Decision", tests di monitoraggio e dei parametri di processo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06578

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Actavis».

Estratto determinazione V&A.PC/II/746 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: TOPIRAMATO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0231/001-004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito : altra variazione.

Modifica Apportata: **Modifica delle condizioni di shelf life o di conservazione del prodotto finito. Modifica delle raccomandazioni di conservazione, a causa del risultato ottenuto nel corso degli studi di stabilità**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06579

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Sandoz».

Estratto determinazione V&A./769 del 29 maggio 2012

Specialità Medicinale: TOPIRAMATO SANDOZ

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0599/001-003/R/001 FI/H/0599/001-003/1B/037

Tipo di Modifica: Rettifica Determinazione V&A/397/2012 del 23/03/2012

VISTI gli atti di Ufficio alla Determinazione V&A/397/2012 e al relativo Estratto, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0599/001-003/R/001 FI/H/0599/001-003/1B/037

Leggasi:
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0599/001-004/R/001 FI/H/0599/001-004/1B/037

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A06580

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atorvastatina Teva Italia».

Estratto determinazione V&A.PC/II/772 del 29 maggio 2012

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA TEVA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

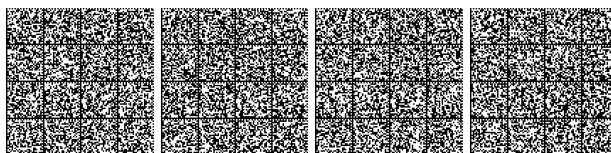
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2900/001-004/II/007

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF dalla versione 7853-EU-02.2009 alla versione 7853-EU-02.2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06581

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Docetaxel Hospira».

Estratto determinazione V&A.PC/II/773 del 29 maggio 2012

Specialità Medicinale: DOCETAXEL HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

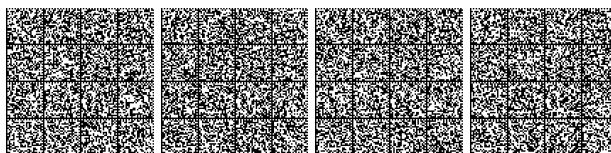
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1236/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo del principio attivo (supportato da un nuovo ASMF: MFD-20830-1-03303-0001): Hospira Boulder, Inc., Boulder Operations, 4876 Sterling Drive, Boulder, CO 80301, USA.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06582

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Remodulin».

Estratto determinazione V&A.PC/II/774 del 29 maggio 2012

Specialità Medicinale: REMODULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD

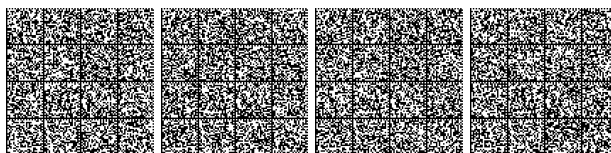
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0278/001-004/II/021

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06583

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zonostrol».

Estratto determinazione V&A.PC/II/775 del 29 maggio 2012

Specialità Medicinale: ZONOSTROL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1172/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Drug Master File per il principio attivo prodotto presso ScinoPharm Taiwan Ltd. Modifica della dimensione del lotto e del " re-test period".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06584

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Anastrozolo Sandoz».

Estratto determinazione V&A.PC/II/776 del 29 maggio 2012

Specialità Medicinale: ANASTROZOLO SANDOZ
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1171/001/II/025
Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione
Modifica Apportata: **Armonizzazione del Drug Master File per il principio attivo prodotto presso ScinoPharm Taiwan Ltd. Modifica della dimensione del lotto e del " re-test period".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06585

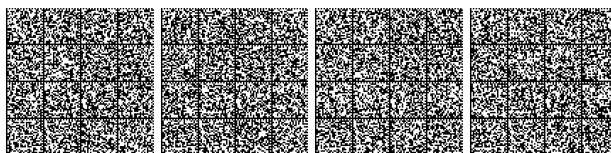
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omeprazolo Doc Generici».

Estratto determinazione V&A.PC/II/777 del 29 maggio 2012

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO DOC GENERICI
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: DOC GENERICI SRL
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0973/II/017/G
Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione.
Modifica Apportata: **Aggiunta del batch size da 1000 Kg per il prodotto intermedio omeprazolo in granuli. Modifica della frequenza del test di disintegrazione e dei limiti di accettabilità del test di idoneità visiva, nell'ambito dei controlli in-process.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06586

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Triaxis» e «Pediacel».

Estratto determinazione V&A/607 del 26 aprile 2012

Medicinali: TRIAXIS - DE/H/1933/001/WS/011
PEDIACEL - UK/H/2388/001/WS/016

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio con procedura di Mutuo Riconoscimento
Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/XXXX/01/WS/034

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

Modifica Apportata: Modifica del metodo del test di identità del Master seed, Working seed e Wet working seed per i componenti: pertosse, tossoide difterico e tossoide tetanico.
Aggiunta del test di identità utilizzando la determinazione della sequenza nucleotidica (PCR sequencing) per il Master seed, Working seed e Wet working seed della Bordtella petussis e Clostridium tetani; per il Master seed e Working seed di Corynebacterium diphtheriae.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06587

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Pediacel» e «Pentavac».

Estratto determinazione V&A/660 del 9 maggio 2012

Medicinale: PEDIACEL
Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

Medicinale: PENTAVAC
Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

Confezioni:relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/12

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo
Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Certificato di conformità alla farmacopea europea relativo al rischio di TSE per una sostanza attiva, alla materia prima, a un reattivo, a una sostanza intermedia o a un eccipiente Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato

Modifica Apportata:
Modifica del processo di produzione della sostanza attiva: l'emina bovina viene sostituita da una protoporfirina sintetica, l'estratto di lievito prima ultrafiltrato dall'Azienda è sostituito da un estratto di lievito ultrafiltrato pronto all'uso dallo stesso produttore.
Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea TSE per il charcoal agar.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06588

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Tetravac» «Pentavac» e «Revaxis».

Estratto determinazione V&A/697 del 16 maggio 2012

Medicinali: TETRAVAC - PENTAVAC - REVAXIS

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

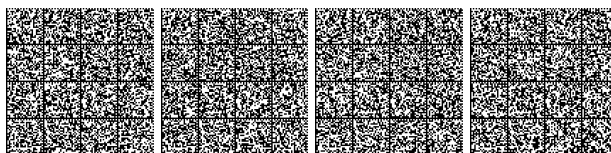
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate tramite procedura di mutuo riconoscimento

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/014

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologicoe non è collegata a un protocollo

Modifica Apportata: Aggiunta di una sequenza di prefiltrazione (membrane da 1µm e 0.45 µm prima della prefiltrazione di 0.2 µm) e spostamento dello step di diluizione prima della prefiltrazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06589

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Scanlux».

Estratto determinazione V&A/723 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: SCANLUX

Confezioni: **Considerato che la determinazione di prima autorizzazione n.401 del 15/03/2007, riportava una discrepanza tra la descrizione delle confezioni in essa riportate e quanto invece riportato negli stampati ad essa allegati, si procede alla correzione della descrizione delle confezioni come di seguito indicato.**

037103013/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 50 ML
037103025/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 50 ML
037103037/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 50 ML
037103049/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 75 ML
037103052/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 75 ML
037103064/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 75 ML
037103076/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 100 ML
037103088/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 100 ML
037103090/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 100 ML
037103102/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 200 ML
037103114/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 200 ML
037103126/M - "300 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 200 ML
037103138/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 50 ML
037103140/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 50 ML
037103153/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 50 ML
037103165/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 75 ML
037103177/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 75 ML
037103189/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 75 ML
037103191/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 100 ML
037103203/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 100 ML
037103215/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 100 ML
037103227/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 200 ML
037103239/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 200 ML
037103241/M - "340 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 200 ML
037103254/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 50 ML
037103266/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 50 ML
037103278/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 50 ML

037103280/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 75 ML
037103292/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 75 ML
037103304/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 75 ML
037103316/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 100 ML
037103328/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 100 ML
037103330/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 100 ML
037103342/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI DA 200 ML
037103355/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONI DA 200 ML
037103367/M - "370 MG I/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 30 FLACONI DA 200 ML

Titolare AIC: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0286/001-003/R/02 UK/H/0286/001-003/II/21

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. E' autorizzata altresì, l'armonizzazione del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SCANLUX", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 17/01/2008.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06590

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Revaxis» «Pentavac» e «Tetravac».

Estratto determinazione V&A/724 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: REVAXIS – PENTAVAC - TETRAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

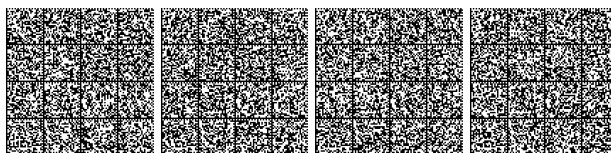
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/04

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico.

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL METODO DI PROVA PER L' IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA DEL " C TETANI WORKING SEEDS LOTS (WSL)" DAL SISTEMA AUTOMANTICO CORRENTE VITEK 1 AL NUOVO SISTEMA AUTOMATICO VITEK 2, CHE NON CONSENTE L'IDENTIFICAZIONE DEL CEPPO C TETANI.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06591

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Remifentanil Kabi».

Estratto determinazione V&A/728 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: REMIFENTANIL KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1469/001-003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEI LIMITI DELLA SPECIFICA ALLA SHELF-LIFE DEL TITOLO DI REMIFENTANIL:**
PER REMIFENTANIL 1 mg A 0,90 - 1,05 mg/FLACONCINO (90,0 - 105,0%)
PER REMIFENTANIL 2 mg A 1,80 - 2,10 mg/FLACONCINO (90,0 - 105,0%)
PER REMIFENTANIL 5 mg A 4,60 - 5,25 mg/FLACONCINO (92,0 - 105,0%)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06592

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Remifentanil Kabi».

Estratto determinazione V&A/729 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: REMIFENTANIL KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

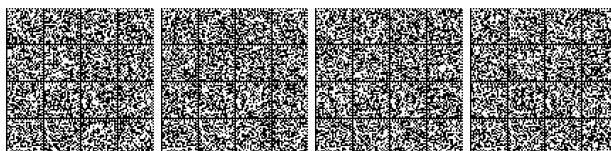
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1469/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **MODIFICA DEI LIMITI DELLA SPECIFICA ALLA SHELF LIFE DEL PRODOTTO DI DEGRADAZIONE MOPA HCL E DELLE IMPUREZZE TOTALI.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06593

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril e Idroclorotiazide Doc Generici».

Estratto determinazione V&A/730 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0729/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DEL PRODUTTORE DELLA SOSTANZA ATTIVA "FOSINOPRIL SODIUM" QUIMICA SINTETICA S.A., SPAGNA CON IL PRODUTTORE HETERO DRUGS LIMITED, S.NOS.213,214 AND 255, BONTHAPALLY VILLAGE, IND-JINNARAM MANDAL,MEDAK DISTR.,ANDHRA PRADESH.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06594

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Menjugate».

Estratto determinazione V&A/749 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

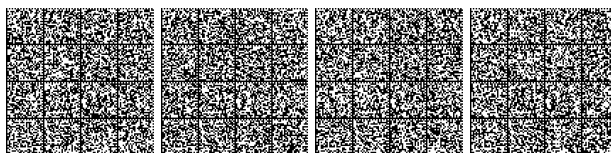
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/001,003/II/061

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione della sostanza attiva: produzione di un nuovo lotto di "CRM197 working seed"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06595

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epiduo».

Estratto determinazione V&A/750 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: EPIDUO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/07

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo: modifica della sintesi dell'adapalene: (Suzuki Process).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06596

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epiduo».

Estratto determinazione V&A/751 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: EPIDUO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/08

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo del principio attivo adapalene: Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06597

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brivirac».

Estratto determinazione V&A/752 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: BRIVIRAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0341/001/II/016/G

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

Modifica Apportata: **Revisione delle specifiche della procedura di prova microbica,al fine di implementare i criteri di accettazione in accordo con la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06598

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Viruselect».

Estratto determinazione V&A/753 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: VIRUSELECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0343/001/II/018/G

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

Modifica Apportata: **Revisione delle specifiche della procedura di prova microbica,al fine di implementare i criteri di accettazione in accordo con la Farmacopea Europea**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06599

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zecovir».

Estratto determinazione V&A/754 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: ZECOVIR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0342/001/II/017/G

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

Modifica Apportata: **Revisione delle specifiche della procedura di prova microbica,al fine di implementare i criteri di accettazione in accordo con la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06600

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Boostrix» «Polioinfanrix» e «Engerix B».

Estratto determinazione V&A/755 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinali: BOOSTRIX – POLIOINFANRIX – ENGERIX B

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolari AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. - GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EMEA/H/XXXX/WS/166

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DELL'EDIFICIO SA04 PRESSO IL SITO DI ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO GSK BIO (SAINT AMAND LES EAUX – FRANCE) PER IL RIEMPIMENTO DELLE SIRINGHE PRE-RIEMPITE**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06601

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fixnove».

Estratto determinazione V&A/756 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: FIXNOVE

Confezioni: 038324012/M - "200 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO POLVERE + 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML SOLVENTE

038324024/M - "600 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO POLVERE + 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML SOLVENTE

038324036/M - "1200 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO POLVERE + 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML SOLVENTE

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0177/001-003/II/016 AT/H/0177/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.6,4.7,4.8 e 4.9 (mentre le sezioni 5.1, 5.3, 6.2, 6.3, 6.6 sono interessate solo da modifiche di rewording) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06602

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabitril».

Estratto determinazione V&A/757 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: GABITRIL

Confezioni: 032951016/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 5 MG
032951028/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 5 MG
032951030/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 MG
032951042/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 MG
032951055/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG
032951067/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0107/001-003/II/055 FR/H/0107/001-003/II/056

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni:4.2 – 4.4 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (in seguito all'aggiornamento del Reference Safety Information della Tiagabina cloridrato). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06603

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Varivax».

Estratto determinazione V&A.PC/II/758 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: VARIVAX

Confezioni: 035032022 - ''POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE

035032034 - ''POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE CON AGO FISSO

035032046 - ''POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE SENZA AGO

035032059 - ''POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DI SOLVENTE CON AGO FISSO

035032061 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIR PRE-RIEMPITA DI SOLV CON 2 AGHI SEPARATI NEL BLISTER (16MM-25G-25MM-23G)

035032073 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIR PRE-RIEMPITA DI SOLV CON 2 AGHI SEPARATI NEL BLISTER(25MM-25G-25MM-23G)

035032085 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE+10 SIR PRE-RIEMPITE DI SOLV CON 20 AGHI SEPARATI NEL BLISTER(16MM-25G-25MM-23G)

035032097 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE+10 SIR PRE-RIEMPITE DI SOLV CON 20 AGHI SEPARATI NEL BLISTER(25MM-23G-25MM-23G)

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0114/001/II/045

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (inserimento di evento avverso post-marketing: varicella) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione**.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06604

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril Idroclorotiazide Actavis».

Estratto determinazione V&A/760 del 28 maggio 2012

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0729/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DEL PRODUTTORE DELLA SOSTANZA ATTIVA "FOSINOPRIL SODIUM" QUIMICA SINTETICA S.A., SPAGNA CON IL PRODUTTORE HETERO DRUGS LIMITED, S.NOS.213,214 AND 255, BONTHAPALLY VILLAGE, IND-JINNARAM MANDAL,MEDAK DISTR.,ANDHRA PRADESH.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06605

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mitoxantrone Sandoz».

Estratto determinazione V&A/767 del 29 maggio 2012

Specialità Medicinale: MITOXANTRONE SANDOZ

Confezioni: 036111019/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML
036111021/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML
036111033/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML
036111045/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML
036111058/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML
036111060/M - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0439/001/II/021
DK/H/0439/001/1B/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

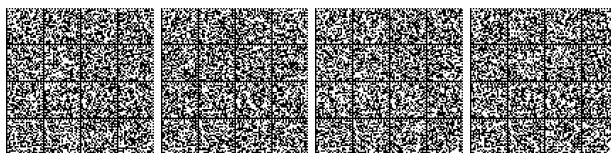
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A06606

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-107) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.